Medtronic

INTRINSIC™/INTRINSIC™ 30 7288/7287

Cardioversor desfibrilhador implantável de dupla câmara (VVE-DDDR)

Manual de implante

CE 0123
2004

As seguintes são marcas comerciais da Medtronic:

Active Can, Cardiac Compass, Flashback, Intrinsic, MVP, Marker Channel, Medtronic, PR Logic, Patient Alert, Quick Look, T-Shock

Índice

1 Descrição 5

2 Indicações e utilização 5

3 Contra-indicações 5

4 Avisos e precauções 5
- 4.1 Armazenamento e manuseamento 6
- 4.2 Funcionamento do dispositivo 6
- 4.3 Avaliação e ligação dos eléctrodos 7
- 4.4 Teste de acompanhamento 8
- 4.5 Explante e eliminação 8
- 4.6 Perigos da terapia médica 8
- 4.7 Ambientes domésticos e profissionais 9

5 Eventos adversos 10
- 5.1 Potenciais eventos adversos 10

6 Procedimento de implante 11
- 6.1 Programação pré-operativa 11
- 6.2 Testar o funcionamento do eléctrodo 11
- 6.3 Ligar eléctrodos ao dispositivo implantado 12
- 6.4 Testes ao limiar de desfibrilhação 14
- 6.5 Colocar o dispositivo 14
- 6.6 Programar 15
- 6.7 Substituir um dispositivo usado 15

7 Resumo das funções 16
- 7.1 Operações de taquiarritmia 16
- 7.2 Operações de estimulação 16
- 7.3 Operações de controlo 17

8 Especificações do produto 17
- 8.1 Especificações físicas (nominais) 17
- 8.2 Especificações eléctricas 18
- 8.3 Indicadores de substituição 19
- 8.4 Longevidade prevista 20
- 8.5 Comportamento do magnete 21
- 8.6 Parâmetros funcionais 22

9 Declaração de conformidade 37

10 Garantia limitada da Medtronic 37

11 Explicação dos símbolos 37

1 Descrição

Os cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) Intrinsic, modelo 7288, e Intrinsic 30, modelo 7287, são dispositivos implantáveis, multiprogramáveis, que controlam e regulam a frequência cardíaca do doente fornecendo terapias de arritmias ventriculares e estimulação de bradicardia de resposta de frequência variável de câmara única ou dupla câmara.

Os CDI Intrinsic, modelo 7288, e Intrinsic 30, modelo 7287, juntamente com os eléctrodos de estimulação/detecção e os eléctrodos de cardioversão/desfibrilhação comercialmente disponíveis, constituem a parte implantável do sistema do CDI. Os sistemas de eléctrodos para os CDI Intrinsic são implantados utilizando técnicas de colocação transvenosa padrão.

Programador, software e magnete – Utilize o programador, software e magnete adequados da Medtronic para programar este dispositivo. Os programadores de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic, mas não danificarão os dispositivos da Medtronic.

Conteúdo da embalagem estéril – A embalagem estéril contém um dispositivo, uma chave dinamométrica e uma ficha de um pino.

Acerca deste manual – Este documento tem como principal objectivo ser um manual de implante. Deverá marcar sessões regulares de acompanhamento do doente após o implante. Os procedimentos de acompanhamento, tais como o controlo das medições da pilha e a confirmação dos parâmetros de terapia, são descritos no guia de programação incluído no software de apoio aos CDI Intrinsic, modelo 7288, e Intrinsic 30, modelo 7287. (Para obter cópias adicionais deste manual, contacte o representante da Medtronic.)

2 Indicações e utilização

Os sistemas Intrinsic, modelo 7288, e Intrinsic 30, modelo 7287, foram concebidos para fornecer estimulação ventricular de antitaquicardia e desfibrilhação ventricular, para o tratamento automatizado de arritmias ventriculares potencialmente mortais.

Antes do implante, os doentes devem ser submetidos a um exame cardíaco completo, incluindo testes electrofisiológicos. Recomenda-se igualmente a realização de testes e de uma avaliação electrofisiológica da segurança e eficácia das terapias de taquiarritmia propostas, durante e após o implante do dispositivo.

3 Contra-indicações

Os CDI Intrinsic, modelo 7288, e Intrinsic 30, modelo 7287, são contra-indicados para doentes cujas taquiarritmias possam ter causas transientes ou reversíveis, tais como: enfarte agudo do miocárdio, intoxicação por medicamentos, afogamento, choque eléctrico, desequilíbrio electrolítico, hipoxia ou sépsis.

4 Avisos e precauções

Evitar choques durante o manuseamento – Programe a detecção de taquiarritmia para Off (Desligado) durante os procedimentos cirúrgicos de implante e explante ou post-mortem, pois pode apanhar choques graves se tocar nos terminais de desfibrilhação enquanto o dispositivo estiver carregado.

Isolamento eléctrico durante o implante – Não deixe que o doente entre em contacto com equipamento ligado à terra, pois podem produzir-se fugas de corrente perigosas durante o implante. A indução de arritmia daí resultante poderá causar a morte do doente.

Sistema de eléctrodos – Não utilize um sistema de eléctrodos de outro fabricante sem primeiro comprovar a compatibilidade, dado que tal pode provocar subdetecção da actividade cardíaca e incapacidade de administrar a terapia necessária.

Capacidade de ressuscitação – Não efectue testes do CDI, a menos que disponha de um desfibrilhador externo pronto a utilizar e de pessoal médico qualificado em ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

4.1 Armazenamento e manuseamento

Inspecção da embalagem estéril – Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes de a abrir:

- Se o selo ou a embalagem estiverem danificados, contacte um representante da Medtronic.
- Não utilize o produto depois da sua data de validade.
- Para obter instruções sobre como abrir a embalagem estéril, consulte o diagrama no interior da tampa da caixa de armazenamento.

Armazenamento do dispositivo – Armazene o dispositivo numa área limpa, longe de magnetes, conjuntos contendo magnetes e fontes de interferência electromagnética. A exposição do dispositivo a magnetes ou a fontes de interferência electromagnética poderá danificá-lo.

Deixar cair o dispositivo – Não implante o dispositivo se este tiver caído sobre uma superfície dura, de uma altura de 30 cm ou mais, depois de o ter retirado da embalagem.

Equilíbrio – Permita que o dispositivo atinja a temperatura ambiente antes de o programar ou implantar, já que as temperaturas extremas poderão afectar o funcionamento inicial do dispositivo.

Limites de temperatura – Armazene e transporte a embalagem a uma temperatura entre -18 °C e +55 °C.

Data de validade – Não implante o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuída.

Esterilização – Antes do envio, a Medtronic esterilizou o conteúdo da embalagem com óxido de etileno. Este dispositivo é de uma utilização única e não se destina a ser reesterilizado.

4.2 Funcionamento do dispositivo

Acessórios – Utilize este dispositivo apenas com acessórios, partes sujeitas a desgaste e elementos descartáveis que tenham sido testados relativamente às normas técnicas e considerados seguros por uma agência de testes reconhecida.

Esgotamento da pilha – O esgotamento da pilha poderá fazer com que o dispositivo deixe de funcionar, pelo que deve ser cuidadosamente controlado. A cardioversão e a desfibrilhação são terapias de alta energia, pelo que podem esgotar rapidamente a pilha e reduzir a longevidade do dispositivo. Um número excessivo de ciclos de carga também reduzirá a longevidade.

Suspensão do circuito de carga ou circuito de carga inactivo – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador exibir a mensagem "Charge Circuit Timeout" (Suspensão do circuito de carga) ou "Charge Circuit Inactive" (Circuito de carga inactivo).

Utilização em simultâneo de pacemakers – Se utilizar um pacemaker em simultâneo com o dispositivo, certifique-se de que o dispositivo não detectará os impulsos de saída do pacemaker. Programe o pacemaker para que os impulsos de estimulação sejam administrados com intervalos superiores aos intervalos de detecção de taquiarritmia do dispositivo.

Indicador de fim de vida (EOL) – Substitua imediatamente o dispositivo se o programador exibir um símbolo de fim de via (EOL).

Energia mais elevada nos condensadores de saída – Poderá administrar ao doente uma energia mais elevada do que a programada, quando o dispositivo tiver sido previamente carregado para uma energia superior e a energia ainda estiver presente nos condensadores de saída.

Compatibilidade dos eléctrodos – Não utilize eléctrodos de outro fabricante sem que exista uma compatibilidade comprovada com os dispositivos da Medtronic. Caso um eléctrodo não seja compatível com

um dispositivo da Medtronic, o resultado poderá ser uma subdetecção da actividade cardíaca, a incapacidade de administrar a terapia necessária ou uma ligação eléctrica intermitente ou com fugas.

Influência do tratamento médico no funcionamento do dispositivo – As características electrofisiológicas do coração do doente podem alterar-se no decorrer do tempo, especialmente se a medicação do doente for modificada. Como resultado das alterações, as terapias programadas podem tornar-se ineficazes e mesmo perigosas para o doente.

Doentes dependentes de pacemakers – No caso de doentes dependentes de um pacemaker, programe sempre a estimulação ventricular de segurança (VSP) para On.

Programadores – Utilize exclusivamente os programadores e aplicações de software da Medtronic para comunicar com o dispositivo. Os programadores e o software de outros fabricantes não são compatíveis com os dispositivos da Medtronic.

Utilização de um magnete – O posicionamento de um magnete sobre o dispositivo suspende a detecção e o tratamento, mas não altera a terapia de bradicardia. O cabeçal de programação contém um magnete que pode suspender a detecção. No entanto, se a telemetria entre o dispositivo e o programador for estabelecida, a detecção não será suspensa.

4.3 Avaliação e ligação dos eléctrodos

- Não aperte uma ligadura directamente ao corpo do eléctrodo, não a aperte demasiado e procure não criar tensão excessiva no local de inserção, pois pode danificar o eléctrodo.
- Não submerja os eléctrodos em óleo mineral, óleo de silicone ou qualquer outro líquido.
- Não agarre o eléctrodo com instrumentos cirúrgicos.
- Não utilize força excessiva, nem instrumentos cirúrgicos para inserir um estilete num eléctrodo.
- Quando ligar os eléctrodos ao dispositivo, utilize a mesma polaridade avaliada durante os procedimentos de teste a fim de garantir a eficácia da desfibrilhação.
- Não dobre, altere ou retire qualquer parte do “patch”, pois se o fizer pode comprometer o funcionamento ou a longevidade do pólo.
- Não utilize eléctrodos ventriculares transvenosos em doentes com deficiências da válvula tricúspide ou uma válvula tricúspide protética mecânica. Adopte as precauções necessárias, se os utilizar em doentes com uma válvula bioprotética.
- Utilize a protecção de sutura correcta (se necessário) para cada eléctrodo, a fim de imobilizar o eléctrodo e protegê-lo de danos causados pelas ligaduras.
- Verifique se a impedância do eléctrodo de desfibrilhação é superior a 20 Ω. Uma impedância inferior a 20 Ω poderá danificar o dispositivo.
- Não dobre nem torça os eléctrodos. Caso contrário, poderá causar tensão adicional nos eléctrodos e conduzir à sua fractura.
- Não suture directamente sobre o corpo do eléctrodo, pois poderá causar danos estruturais. Utilize a manga de fixação do eléctrodo para fixar a parte lateral do eléctrodo ao local de entrada venosa.
- Os pólos do eléctrodo ou da Active Can em contacto eléctrico durante uma terapia de alta voltagem poderão fazer com que a corrente seja desviada do coração, podendo danificar o dispositivo e os eléctrodos. Enquanto o CDI estiver ligado aos eléctrodos, certifique-se de que não há pólos, estiletes ou fios-guias terapêuticos em contacto ou ligados por meio de um sentido condutor acessório de baixa impedância. Afaste os objectos constituídos por materiais condutores (por exemplo, um fio-guia implantado) de todos os pólos, antes de administrar um choque de alta voltagem.
- Cubra com isolamento qualquer eléctrodo de estimulação que seja abandonado em vez de removido, para garantir que o eléctrodo não funcionará como via condutora para correntes de, e para, o coração.
- Bloqueie as portas de eléctrodos que não sejam utilizadas, a fim de proteger o dispositivo.
- Consulte os manuais técnicos dos eléctrodos, para obter instruções e precauções mais específicas relacionadas com o manuseamento dos eléctrodos.

4.4 Teste de acompanhamento

- Durante os testes pós-implante do dispositivo, deverá dispor de um desfibrilhador externo pronto a utilizar e contar com a presença de pessoal médico qualificado em ressuscitação cardiopulmonar (CPR), para o caso do doente necessitar de apoio externo.
- Tenha em conta que eventuais alterações da condição do doente, o tipo de medicação e outros factores podem alterar o limiar de desfibrilhação (DFT), o que pode resultar na não-conversão da arritmia no período pós-operatório. Uma conversão bem sucedida da fibrilhação ventricular ou da taquicardia ventricular durante os testes não constitui uma garantia que a conversão também ocorrerá no período pós-operatório.

4.5 Explante e eliminação

Prepare o dispositivo para explante – Interrogue o dispositivo, programe todas as funções de detecção de taquiarritmia para Off (desligado) e desactive as funções do dispositivo, antes de proceder ao explante, limpeza ou remessa do dispositivo, por forma a evitar choques indesejados.

Explante de substituição e eliminação do dispositivo – Quando o dispositivo for explantado com o objectivo de ser substituído por outro dispositivo, devolva o dispositivo explantado à Medtronic para análise e eliminação. Utilize o formulário Removed Product Information Report para devolver os dispositivos explantados à Medtronic. Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize nem reimplante dispositivos explantados.

Explante post-mortem e eliminação – Explante o dispositivo implantável post-mortem. Em alguns países, o explante de dispositivos implantáveis operados a pilha é obrigatório por razões de protecção ambiental. Informe-se sobre as regulamentações locais. Além disso, o dispositivo poderá explodir se for submetido a temperaturas de incineração ou cremação. Os dispositivos implantáveis da Medtronic destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize nem reimplante dispositivos explantados. Utilize o relatório informativo do produto removido para devolver os dispositivos explantados à Medtronic para análise e eliminação.

4.6 Perigos da terapia médica

Tomografia axial computorizada (TAC) – Se o doente for submetido a uma TAC e o dispositivo não estiver directamente no interior do feixe de raios x da TAC, o dispositivo não será afectado. Caso o dispositivo esteja directamente dentro do feixe de raios x da TAC, poderá ocorrer sobredetecção durante o período de tempo em que se encontra no interior do feixe.

Se o dispositivo permanecer no interior do feixe durante mais de 4 s, adopte medidas apropriadas para o doente, tais como activação de um modo assíncrono para doentes dependentes de pacemaker ou activação de um modo de não estimulação para doentes não dependentes de pacemaker e desactivação da função de detecção de taquicardia. Estas medidas evitam a ocorrência de falsa inibição e de falso seguimento. Uma vez terminada a TAC, reponha os parâmetros do dispositivo e active a função de detecção de taquicardia.

Diatermia – Os doentes com implantes metálicos, tais como pacemakers, cardioversores desfibrilhadores implantáveis (CDI) e respectivos eléctrodos, não devem ser submetidos a tratamentos de diatermia. A interacção entre o implante e a diatermia pode provocar danos nos tecidos, fibrilhação ou danos nos componentes do dispositivo, causando lesões graves, perda de terapia e/ou a necessidade de reprogramar ou substituir o dispositivo.

Cautério electrocirúrgico – Os cautérios electrocirúrgicos podem induzir arritmias e fibrilhações ventriculares, ou podem provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Se não for possível evitar o electrocautério, observe as seguintes precauções para minimizar eventuais complicações:

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Programe o dispositivo implantado para o modo DOO.
- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um magnete, ou então desligue a detecção (Off) utilizando o programador.
- Utilize um sistema de electrocautério bipolar sempre que possível. Se utilizar um cautério unipolar, posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.

- Evite o contacto directo do equipamento de electrocauterização com o dispositivo ou os eléctrodos implantados.
- Utilize "bursts" curtos, intermitentes e irregulares ao nível de energia mais baixo que for clinicamente adequado.

Desfibrilhação externa – A desfibrilhação externa poderá danificar o dispositivo implantado. A desfibrilhação externa também pode resultar em limiares de estimulação temporária ou permanentemente elevados ou em danos miocárdicos temporários ou permanentes na interface do tecido com o pólo. O fluxo de corrente através do dispositivo e dos eléctrodos poderá ser minimizado adoptando as seguintes precauções:

- Utilize a energia de desfibrilhação mais baixa que for clinicamente adequada.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo.
- Posicione as pás ou "patches" de desfibrilhação perpendiculares ao sistema do dispositivo e eléctrodos.

Se uma desfibrilhação externa tiver sido administrada a menos de 15 cm do dispositivo, contacte um representante da Medtronic.

Radiação de alta energia – Não direccione fontes de radiação de alta energia, tais como cobalto 60 ou radiação gama, para o dispositivo. A radiação de alta energia poderá danificar o dispositivo. Se um doente necessitar de terapia de radiação nas proximidades do dispositivo, a exposição deste à radiação não deverá exceder 500 rad. Contudo, os diagnósticos por raios X e radiação fluoroscópica não deverão afectar negativamente o dispositivo.

Litotripsia – A litotripsia pode danificar permanentemente o dispositivo se este estiver situado no ponto focal do feixe do litotritor. Caso a utilização de litotripsia seja necessária, desligue temporariamente as terapias de taquiarritmia. Durante o procedimento de litotripsia, mantenha o ponto focal do feixe do litotritor a uma distância mínima de 2,5 cm do dispositivo implantado.

Imagens de ressonância magnética (MRI) – Não utilize imagens de ressonância magnética (MRI) em doentes que tenham um dispositivo implantado. A MRI pode induzir correntes em eléctrodos implantados, causando lesões potenciais nos tecidos e a indução de taquiarritmias. A MRI também pode causar danos no dispositivo.

Ablação por radiofrequência (RF) – Um procedimento de ablação RF pode provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. Os riscos da ablação por radiofrequência podem ser minimizados adoptando as seguintes precauções:

- Tenha disponível equipamento temporário de estimulação e desfibrilhação.
- Programe o dispositivo para o modo DOO.
- Suspenda a detecção de taquiarritmia utilizando um magnete, ou então desligue a detecção (Off) utilizando o programador.
- Posicione a placa de ligação à terra de maneira a que o sentido da corrente não passe através ou perto do dispositivo e do sistema de eléctrodos. O sentido da corrente deverá encontrar-se a uma distância mínima de 15 cm do dispositivo e do sistema de eléctrodos.
- Evite o contacto directo entre o cateter de ablação e o sistema implantado.

Ultra-sons terapêuticos – Não se recomenda a exposição do dispositivo a ultra-sons terapêuticos, já que podem danificar permanentemente o dispositivo.

4.7 Ambientes domésticos e profissionais

Telefones celulares – Os CDI da Intrinsic contêm um filtro que evita a interacção da maior parte das transmissões dos telefones celulares com o funcionamento do dispositivo. Para reduzir ainda mais a possibilidade de interferência, tenha em atenção as seguintes precauções:

- Mantenha uma distância mínima de 15 cm entre o dispositivo e o telefone portátil.
- Mantenha uma distância mínima de 30 cm entre o dispositivo e qualquer antena que transmita acima dos 3 W.
- Coloque o telefone celular no ouvido mais distante do dispositivo implantado.
- Não transporte o telefone celular a uma distância inferior a 15 cm do dispositivo implantado (mesmo que o telefone esteja desligado).

O CDI foi testado de acordo com a norma ANSI/AAMI PC-69 para assegurar a compatibilidade com telefones portáteis sem fios e telefones PCS, assim como com outros transmissores portáteis de potência similar. Estas tecnologias de transmissão representam a maioria dos telefones celulares usados a nível mundial. O circuito deste dispositivo, quando em funcionamento sob condições nominais, foi concebido para eliminar quaisquer efeitos significativos provenientes dos telefones celulares.

Interferência electromagnética (EMI) – Informe os doentes para evitarem dispositivos que criem uma EMI forte. A interferência electromagnética pode resultar na administração de terapia desnecessária. A interferência electromagnética também pode provocar mau funcionamento ou danos no dispositivo. O doente deverá afastar-se da fonte de EMI ou desligá-la, pois isso geralmente permite que o dispositivo retome o seu modo de funcionamento normal. A EMI poderá ser emitida pelas seguintes fontes:

- linhas de alta voltagem
- equipamentos de comunicação, tais como transmissores por microondas, amplificadores de potência linear ou transmissores amadores de alta energia
- equipamento eléctrico comercial, tais como soldadoras a arco voltaico, fornos de indução ou soldadoras por resistência

Os electrodomésticos que estejam em boas condições de funcionamento e possuam uma ligação à terra adequada geralmente não produzem EMI suficiente para interferir com o funcionamento do dispositivo. Foram comunicados casos de perturbações temporárias causadas por ferramentas eléctricas ou máquinas de barbear utilizadas directamente sobre o local de implante.

Vigilância electrónica de artigos (EAS) – Os equipamentos de vigilância electrónica de artigos, como sejam os sistemas anti-roubo dos estabelecimentos comerciais, poderão interferir com os dispositivos e resultar na administração inadequada de terapia. Os doentes devem ser aconselhados a passar directamente por um sistema EAS e a não permanecer parados junto dele mais tempo do que o estritamente necessário.

Campos magnéticos estáticos – Os doentes devem evitar equipamentos ou situações nas quais estejam expostos a campos magnéticos estáticos (superiores a 10 gauss ou 1 mT). Tais campos magnéticos podem suspender a detecção de taquiarritmias. Exemplos de campos magnéticos que podem interferir com o funcionamento normal do dispositivo incluem, altifalantes estéreo, leitores magnéticos de bingo, detectores de metais, cartões de identificação magnéticos ou produtos terapêuticos magnéticos.

5 Eventos adversos

5.1 Potenciais eventos adversos

Os eventos adversos potenciais incluem (mas não se limitam a) fenómenos de rejeição física, tais como reacções locais dos tecidos, estimulação dos músculos e dos nervos, infecções, erosão do dispositivo/eléctrodo implantado através da pele, trombose relacionada com o eléctrodo transvenoso, embolismo e tamponamento cardíaco.

6 Procedimento de implante

Avisos:

- Não permita que o doente entre em contacto com equipamento ligado à terra que possa produzir corrente de fuga perigosa durante o implante. A indução de arritmia daí resultante poderá causar a morte do doente.
- O dispositivo destina-se a ser implantado com eléctrodos de desfibrilhação epicárdicos ou transvenosos da Medtronic. Também pode utilizar eléctrodos de desfibrilhação epicárdicos ou transvenosos (série Endotak®) fabricados pela Guidant Corporation. Não serão aceites queixas relativas à segurança ou à eficácia de outros sistemas de eléctrodos implantados cronicamente ou de forma aguda que não pertençam à Medtronic.
- Os pólos do eléctrodo ou da Active Can em contacto eléctrico durante uma terapia de alta voltagem poderão fazer com que a corrente seja desviada do coração, podendo danificar o dispositivo e os eléctrodos. Enquanto o CDI estiver ligado aos eléctrodos, certifique-se de que não há pólos, estiletes ou fios-guias terapêuticos em contacto ou ligados por meio de um sentido condutor acessório de baixa impedância. Afaste os objectos constituídos por materiais condutores (por exemplo, um fio-guia implantado) de todos os pólos, antes de administrar um choque de alta voltagem.

6.1 Programação pré-operativa

Antes de abrir a embalagem estéril, prepare o dispositivo para o implante da seguinte forma:

1. Verifique a data de validade “Não utilizar depois de” impressa na embalagem. Não implante o dispositivo após a data limite de validade “Não utilizar depois de”, pois a longevidade da pilha poderá ter diminuído.
2. Interrogue o dispositivo e imprima um relatório de resumo completo.
3. Verifique se a voltagem da pilha exibida no ecrã Quick Look é de pelo menos 3,0 V à temperatura ambiente.[1]
4. Regule os parâmetros de recolha de dados e o relógio interno do dispositivo.
5. Execute uma formação manual dos condensadores da seguinte forma:
   - Descarregue qualquer carga presente nos condensadores.
   - Execute um teste de carga para a energia máxima.
   - Recupere os dados da carga.
   - Não descarregue a carga armazenada. Permita que se dissipe, voltando assim a formar os condensadores.
   - Se o tempo de carga indicado for clinicamente inaceitável, contacte um representante da Medtronic.
6. Programe os parâmetros de estimulação e de terapia para valores adequados para o doente. Certifique-se de que todas as funções de detecção de taquiarritmia estão programadas para Off (desligadas).
7. Volte a interrogar o dispositivo.

6.2 Testar o funcionamento do eléctrodo

1. Implante os eléctrodos endocárdicos de acordo com a sinstruções fornecidas, excepto se já tiverem sido implantados eléctrodos crónicos apropriados[2]. Não utilize eléctrodos com este dispositivo sem primeiro verificar a compatibilidade dos conectores. Recomenda-se a utilização de um eléctrodo auricular bipolar com pólos de detecção e de estimulação próximos.
2. Verifique se a detecção é adequada e se o limiar de estimulação possui uma margem apropriada (Tabela 1) utilizando um Analisador ou PSA, de acordo com as instruções fornecidas.

[1] Se o dispositivo tiver estado exposto a baixas temperaturas ou tiver administrado recentemente uma carga de alta voltagem, a voltagem da pilha poderá ser temporariamente inferior a 3,0 V.

[2] Entende-se por eléctrodos crónicos, eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.

Tabela 1. Valores de implante aceitáveis[a]

Medições requeridas	Eléctrodos transvenosos agudos	Eléctrodos crónicos[b]
Amplitude da onda R	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Amplitude da onda P	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Frequência de rotação	≥ 0,5 V/s (auricular) ≥ 0,75 V/s (ventricular)	≥ 0,3 V/s (auricular) ≥ 0,5 V/s (ventricular)
Limiar de captura (largura de impulso, 0,5 ms)	≤ 1,5 V (auricular) ≤ 1,0 V (ventricular)	≤ 3,0 V (auricular) ≤ 3,0 V (ventricular)
Impedância da desfib. V.	20 - 200 Ω	—
Impedância do eléctrodo desfib. SVC (HVX)[c]	20 - 200 Ω	—
Limiar de desfibrilhação[d]		
Intrinsic	≤ 25 J	—
Intrinsic 30	≤ 20 J	—

[a] A impedância medida para o eléctrodo de estimulação é um reflexo do equipamento de medição e da tecnologia do eléctrodo. Consulte o manual técnico do eléctrodo para verificar se os valores de impedância são aceitáveis.
[b] Entende-se por eléctrodos crónicos, eléctrodos que se encontram implantados há 30 dias ou mais.
[c] Esta medição só se aplica se houver um pólo suplementar ligado à porta SVC (HVX).
[d] Se um sistema de dois pólos não conseguir preencher o critério do implante, poderá adicionar um terceiro pólo utilizando a porta SVC.

6.3 Ligar eléctrodos ao dispositivo implantado

Aviso: A existência de ligações soltas nos eléctrodos pode resultar numa detecção inadequada e na incapacidade de administrar a terapia de arritmia necessária.

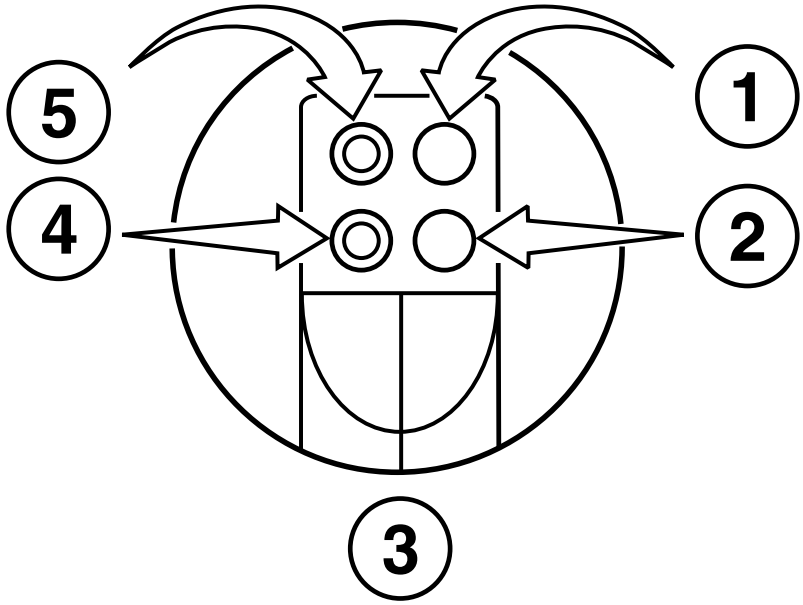
Atenção: Utilize apenas a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo. Ela foi concebida para evitar danos no dispositivo, provocados pelo aperto excessivo de um parafuso de fixação.

Para facilitar a inserção do eléctrodo, insira o terminal ventricular IS-1 antes de inserir os outros terminais.

Tabela 2. Ligações dos eléctrodos

Porta do dispositivo	Tipo de conector	Designação do software
SVC	DF-1	HVX
RV	DF-1	HVB
Carcaça	n/a	HVA; Carcaça
V	IS-1 bipolar	—
A	IS-1 bipolar	—

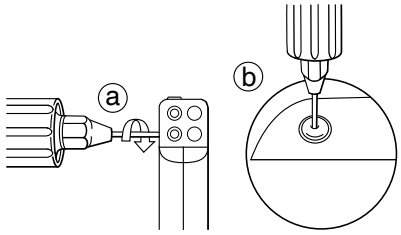
Figura 1. Ligações dos eléctrodos



1 Porta do conector DF-1, SVC (HVX)
2 Porta do conector DF-1, RV (HVB)
3 Pólo Active Can do dispositivo, (Carcaça) (HVA)
4 Porta do conector IS-1, V
5 Porta do conector IS-1, A

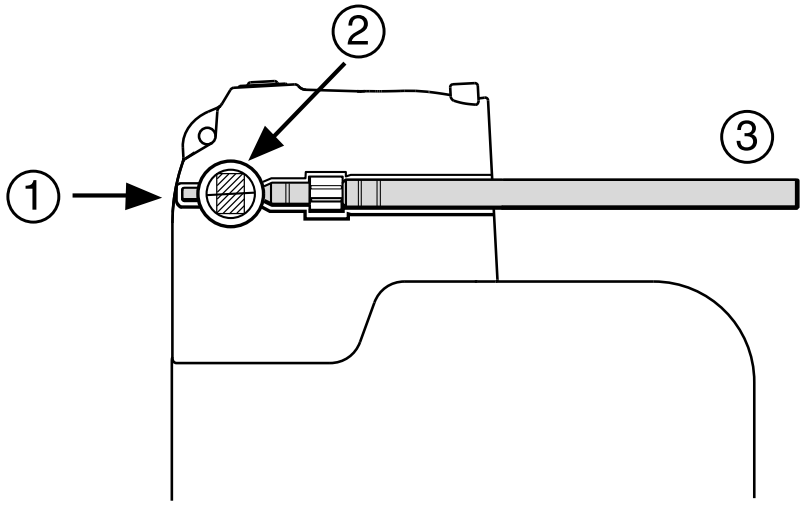
6.3.1 Procedimento de ligação dos eléctrodos

1. Insira a chave dinamométrica no parafuso de fixação adequado.
   a. Se a porta estiver obstruída, retire o parafuso de fixação para a desobstruir. Tenha cuidado para não retirar o parafuso de fixação do bloco de ligação.
   b. Deixe a chave dinamométrica no parafuso de fixação até o eléctrodo estar bem fixo. Isto permitirá criar uma via de ventilação para o ar retido quando o eléctrodo estiver inserido.



2. Empurre o eléctrodo ou a ficha para a porta de ligação até que o pino do eléctrodo esteja claramente visível na área de visualização do pino. Não é necessária qualquer vedação, mas pode utilizar-se água estéril como lubrificante.
3. Aperte o parafuso de fixação, rodando-o no sentido horário até ouvir um clique da chave dinamométrica.
4. Puxe suavemente o eléctrodo para confirmar que se encontra bem seguro. Não puxe o eléctrodo até todos os parafusos de fixação estarem apertados.
5. Repita estes passos para cada eléctrodo.

Figura 2. Inserir um eléctrodo no dispositivo



1 A extremidade do eléctrodo ultrapassa o bloco do parafuso de fixação.
2 O bloco do parafuso de fixação fica localizado por trás da anilha
3 Eléctrodo

6.4 Testes ao limiar de desfibrilhação

Aviso: Certifique-se de que dispõe de um desfibrilhador externo carregado para administrar um choque de emergência.

Nota: Verifique se a eficácia da desfibrilhação com o sistema de eléctrodos implantado é segura, utilizando um método preferido para estabelecer a existência de uma margem de segurança de 10 J.

1. Coloque o cabeçal de programação sobre o dispositivo, inicie a sessão com o doente e interrogue o dispositivo se ainda não o tiver feito.
2. Observe as anotações do Marker Channel para verificar se o dispositivo está a detectar correctamente.
3. Efectue um teste manual de impedância do eléctrodo para verificar as ligações do eléctrodo de desfibrilhação. Efectue este teste com o dispositivo inserido na bolsa cirúrgica e mantenha a bolsa bem húmida. Se a impedância estiver situada fora dos limites, realize uma ou mais das seguintes tarefas:
   - Confirme as ligações do eléctrodo e o posicionamento do pólo.
   - Repita a medição.
   - Inspeccione o EGM bipolar e verifique se há anomalias.
   - Meça a impedância de desfibrilhação através de um choque manual de teste.
4. Programe o dispositivo para detectar correctamente VF com uma margem de segurança adequada (sensibilidade de 1,2 mV).
5. Programe os parâmetros de desfibrilhação para as configurações desejadas para serem testadas.
6. Induza e termine VF, utilizando o dispositivo e o sistema de eléctrodos implantado (ver Tabela 1). Deverá verificar se é feita uma detecção pós-choque adequada.

6.5 Colocar o dispositivo

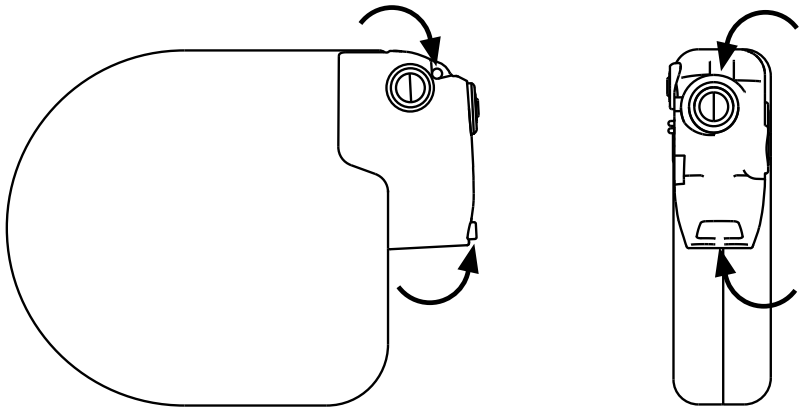
Precauções:

- Se não houver nenhum pólo SVC implantado, a ficha do pino fornecida com o dispositivo deverá ser fixada à porta SVC.
- Programe a detecção de taquiarritmia para Off antes de fechar.

6.5.1 Procedimento de colocação do dispositivo

1. Certifique-se de que todos os pinos ou fichas do eléctrodo estão totalmente inseridos no bloco de ligação e de que todos os parafusos de fixação estão apertados.
2. Enrole eventuais excessos do eléctrodo por baixo do dispositivo. Evite dobras nos condutores do eléctrodo.
3. Implante o dispositivo a 5 cm da pele. Esta posição optimiza as operações de monitorização ambulatória.
4. Suture o dispositivo de forma segura no interior da bolsa para minimizar a rotação pós-implante e a migração do dispositivo. Utilize uma agulha cirúrgica normal para penetrar nos orifícios da sutura.

Figura 3. Orifícios da sutura



6.6 Programar

1. Depois de fechar a bolsa, programe a detecção de taquiarritimia para On. Programe as terapias de taquiarritmia ventricular para On, conforme desejar.
2. Não active o critério de detecção PR Logic 1:1 SVT até o eléctrodo auricular estar maduro (cerca de um mês após o implante).
3. Se tiver utilizado equipamento externo para executar os testes de eficácia da desfibrilhação, efectue uma indução final de VF e permita que o sistema implantado detecte e trate a arritmia.

6.7 Substituir um dispositivo usado

1. Programe toda a detecção de taquiarritmia para Off.
2. Dissecte os eléctrodos e o dispositivo, libertando-os da bolsa. Tenha cuidado para não cortar ou perfurar o isolamento do eléctrodo.
3. Desaperte os parafusos de fixação e retire cuidadosamente o eléctrodo do bloco de ligação.
4. Retire o dispositivo da bolsa cirúrgica.
5. Se o pino de ligação de qualquer eléctrodo implantado mostrar sinais de corrosão, substitua-o por um eléctrodo novo. O eléctrodo danificado deverá ser substituído para assegurar a integridade do dispositivo.
6. Meça a eficácia da detecção, estimulação e desfibrilhação, utilizando o dispositivo de substituição.
7. Avalie a eficácia de desfibrilhação do sistema de substituição.

Poderá ser necessário um adaptador que permita a ligação do dispositivo aos eléctrodos implantados (Tabela 4, página 18).

7 Resumo das funções

Consulte a coluna “Pré-definido” das tabelas na Secção 8.6, para obter uma lista das funções activadas por pré-definição.

7.1 Operações de taquiarritmia

Terapia de estimulação de antitaquicardia (ATP) – Administra impulsos de estimulação rápidos para concluir a arritmia detectada.

Sensibilidade de ajuste automático – Após determinados eventos estimulados e detectados, para reduzir a incidência de sobredecção.

Terapia de desfibrilhação – Estão disponíveis até 6 choques automáticos de desfibrilhação para tratar VF. O primeiro choque pode ser programado para confirmar VF antes da administração de terapia. Se a sincronização falhar, todas as terapias de desfibrilhação serão administradas de forma assíncrona.

Limite de tempo da frequência superior – Desactiva o critério de detecção suplementar SVT quando um episódio ventricular excede a duração programada.

Discriminação SVT PR Logic – Retém a detecção ventricular inadequada durante episódios de taquicardia supraventricular rapidamente conduzida (SVT), utilizando a análise de frequência e de padrão para identificar SVT diferentes.

Reconfirmar VF – Aborta a primeira terapia de desfibrilhação se a confirmação de VF não for conseguida ou se sincronização falhar.

Critério de estabilidade – Retém a detecção de VT para ritmos acelerados (na zona de detecção de VT) com intervalos irregulares.

Terapia de cardioversão sincronizada – Até seis choques para tratar VT ou FVT Tilt (Inclinação) é fixada a 50% para todas as cardioversões ventriculares.

7.2 Operações de estimulação

MVP (Managed Ventricular Pacing - Estimulação ventricular controlada) – A função MVP promove a condução intrínseca reduzindo a estimulação ventricular direita desnecessária. A função MVP está operacional quando o modo programado é AAIR<=>DDDR ou AAI<=>DDD.

Comutação de modo – Evita o seguimento de taquicardias auriculares paroxísmicas, mudando de um modo de seguimento para um modo de não seguimento.

Estimulação auricular não competitiva (NCAP) – Atrasa uma estimulação auricular de modo a impedir que esta ocorra durante o período refractário relativo da aurícula’.

Intervenção taquicardia mediada por "pacemaker" (PMT) – Possibilita a detecção e interrupção automáticas das PMT definidas por pacemaker.

Resposta à contracção ventricular prematura (PVC) – Alarga o período refractário auricular após uma PVC para promover a sincronia de dupla câmara.

A-V adaptável à frequência (RAAV) – Varia os intervalos A-V estimulado (PAV) e A-V detectado (SAV) à medida que a frequência cardíaca aumenta ou diminui durante o funcionamento de dupla câmara.

Estimulação de resposta em frequência – Varia a frequência de estimulação em resposta ao movimento físico do doente’, conforme detectado pelo sensor de actividade do dispositivo’.

Estabilização da frequência ventricular – Ajusta a frequência de estimulação de forma dinâmica, a fim de eliminar variações bruscas da frequência.

Estimulação de segurança ventricular – Evita a inibição inadequada de estimulação ventricular causada por diafonia ou sobredetecção ventricular.

7.3 Operações de controlo

Gráficos Cardiac Compass – Gráficos que representam as tendências a longo prazo, até 14 meses, do ritmo cardíaco e do estado do dispositivo.

Dados de episódios e armazenamento do EGM – Regista o electrograma com qualidade de diagnóstico, durante cada episódio de arritmia detectado.

Memória Flashback – Armazena dados de intervalos durante vários minutos, antes de episódios de arritmia detectados recentes e antes da interrogação.

Telemetria Holter – Permite que o dispositivo implantado transmita continuamente, até um máximo de 46 horas, um EGM com telemetria de marcador, aplicando ou não o cabeçal de programação.

Alerta ao doente – Informa o doente através de um sinal sonoro caso o dispositivo identifique uma das condições de alerta automática ou programada.

8 Especificações do produto

8.1 Especificações físicas (nominais)

Tabela 3. Características físicas do CDI[a]

Volume	
Intrinsic	38 cm^3
Intrinsic 30	36 cm^3
Massa	
Intrinsic	76 g
Intrinsic 30	75 g
A x L x P[b]	
Intrinsic	68 mm x 51 mm x 15 mm
Intrinsic 30	68 mm x 51 mm x 14 mm
Área da superfície da carcaça do dispositivo	
Intrinsic	67 cm^2
Intrinsic 30	66 cm^2
Identificação radiopaca[c]	
Intrinsic	PUB
Intrinsic 30	PUA

[a] As medidas indicadas são valores nominais baseados em medições modeladas em CAD (desenho assistido por computador) e foram arredondadas à unidade.
[b] As anilhas poderão ficar ligeiramente salientes em relação à superfície da carcaça.
[c] O número de série de fabrico segue-se ao código radiopaco.

8.1.1 Materiais

O dispositivo apresenta os seguintes materiais em contacto com tecidos humanos: titânio, poliuretano, silicone. A biocompatibilidade destes materiais foi testada com êxito. Em condições normais de funcionamento, o dispositivo não produz temperaturas lesivas no tecido circundante.

8.1.2 Compatibilidade dos eléctrodos

Tabela 4. Compatibilidade do eléctrodo e do conector

Porta	Eléctrodo primário	Adaptador do eléctrodo
RV, SVC	DF-1[a]	6707 para eléctrodo de cardioversão/desfibrilhação de 6,5 mm
A, V	IS-1 bipolar[a]	5866-24M para unipolar duplo de 5 mm 5866-24M para bifurcado de 5 mm 5866-38M para unipolar IS-1 5866-40M para baixo perfil de 3,2 mm da Medtronic

[a] DF-1 diz respeito à norma internacional ISO 11318:2002. IS-1 diz respeito à ISO 5841-3:2000.

8.2 Especificações eléctricas

Tabela 5. Consumo da pilha e de energia

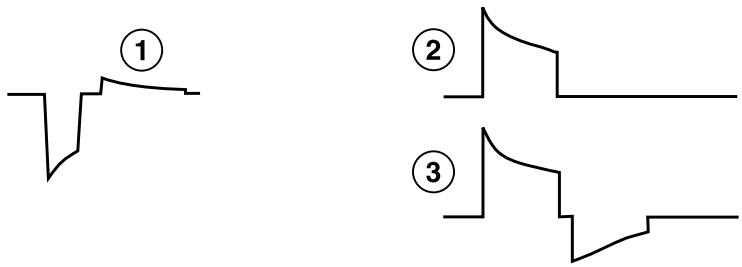
Fabricante	Medtronic Energy and Component Center
Modelo	161253
Química	Óxido vanádio de prata de lítio
Voltagem nominal	3,2 V
Capacidade média até ao ERI	0,9 Ah
Capacidade mínima após o ERI	0,1 Ah
Drenagem da corrente[a]	
100% estimulação VVI	9,8 µA durante o implante; 10,8 em ERI
100% detecção VVI	8,6 µA durante o implante; 8,5 em ERI
100% estimulação DDDR	12,7 µA durante o implante; 14,7 em ERI
100% detecção DDDR	8,8 µA durante o implante; 8,6 em ERI
Impedância de entrada do dispositivo	> 100 kΩ

[a] Em configurações nominais com uma carga de 500 Ω.

8.2.1 Ondas de saída

As ondas de saída são medidas em condições nominais, com cargas de 500 Ω (estimulação) e 75 Ω (cardioversão e desfibrilhação).

Figura 4. Ondas de saída



1 Onda de estimulação

2 Onda monofásica de alta voltagem (apenas induções de choque T)

3 Onda bifásica cardioversão/desfibrilhação

8.2.2 Variação com a temperatura

A frequência básica, a frequência de impulso de teste, a duração do impulso e a amplitude do impulso permanecem dentro das tolerâncias esperadas quando a temperatura do dispositivo estiver compreendida entre 20 °C e 43 °C. A sensibilidade em condições nominais, tal como medida a 37 °C , pode variar até ±1% por °C, de 22 °C a 45 °C.

8.3 Indicadores de substituição

A voltagem da pilha e as mensagens relativas à necessidade de substituição são apresentadas no visor do programador e nos relatórios impressos. A Tabela 6 mostra os estados do indicador de substituição electiva (ERI) e do indicador de fim de vida (EOL).

Tabela 6. Indicadores de substituição

Substituição electiva (ERI)	≤ 2,62 V
Fim de vida (EOL)	3 meses após ERI

Indicação de EOL – Quando o programador indicar que o dispositivo está em EOL, substitua imediatamente o dispositivo.

Data de ERI – Os ecrãs Quick Look (perspectiva rápida) e Battery and Lead Measurements (medições da pilha e do eléctrodo) apresentam a data quando a pilha atinge ERI.

Estados pós-ERI – O estado EOL do dispositivo é definido como um período de 3 meses após uma indicação de ERI, assumindo as seguintes condições pós-ERI: Estimulação DDD de 100% a 60 min^{-1}, 3 V; 0,4 ms; carga de estimulação de 500 Ω; e 6 cargas de energia total. Se o dispositivo exceder estas condições, poderá haver uma indicação de EOL antes de decorridos 3 meses.

Diminuição temporária da voltagem – A voltagem da pilha diminui temporariamente após uma carga de alta voltagem. Se uma medição da pilha for efectuada imediatamente após uma carga de alta voltagem, poderá haver activação do indicador de ERI ou de EOL. Trata-se, no entanto, de um estado temporário, que regressará ao normal logo que a pilha recupere da carga.

8.4 Longevidade prevista

As estimativas de longevidade baseiam-se em dados de descarga acelerada da pilha e na modelação do dispositivo a uma frequência de estimulação de 60 min^{-1}. As estimativas baseiam-se na terapia administrada à energia máxima e com impulsos de estimulação possuindo uma largura de impulso de 0,4 ms e uma amplitude de 2,5 V ou 3 V.

As estimativas de longevidade para o Intrinsic, modelo 7288 (com uma energia administrada de 35 J) são fornecidas na Tabela 7.

As estimativas de longevidade para o Intrinsic 30, modelo 7287 (com uma energia administrada de 30 J) estão apresentadas na Tabela 8.

Conforme descrito no manual de referência de Intrinsic, este modelo assume os valores predefinidos de formação automática de condensadores. Como directriz, cada carga de energia máxima diminui a longevidade do dispositivo em aproximadamente 31 dias para o Intrinsic, modelo 7288, e em aproximadamente 24 dias para o Intrinsic 30, modelo 7287.

A longevidade do dispositivo é afectada pelo modo como são programadas determinadas funções, tais como o pré-armazenamento de EGM. Para mais informações, consulte o capítulo "Optimizar a longevidade" no Manual de Referência do Intrinsic.

Considerações sobre a utilização do pré-armazenamento de EGM – Quando a função de pré-armazenamento de EGM estiver programada para Off (desligado), o dispositivo inicia o armazenamento do EGM após o terceiro evento de taquiarritmia e fornece até 20 segundos de informações antes do início da taquiarritmia, incluindo:

- Intervalos AA e VV
- Marker Channel
- Flashback do gráfico do intervalo

Quando a função de pré-armazenamento do EGM estiver programada para On (ligado), o dispositivo recolhe igualmente um máximo de 20 segundos de informações sobre o EGM antes do início da arritmia.

No caso de um doente que repita uniformemente os mesmos mecanismos de Onset, a maior vantagem clínica do armazenamento do EGM antes do início da arritmia é obtida após a captura de alguns episódios. Para maximizar a eficácia da função de pré-armazenamento do EGM e optimizar a longevidade do dispositivo, tenha em conta as seguintes opções de programação:

- Ligue o pré-armazenamento, a fim de captar possíveis alterações do mecanismo de Onset na sequência de alterações clínicas significativas como, por exemplo, implante do dispositivo, mudança de medicação e procedimentos cirúrgicos.
- Desligue o pré-armazenamento, depois de ter captado com êxito as informações relevantes.

Tabela 7. Intrinsic, modelo 7288: Longevidade prevista, em anos, para uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1}

Estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia[a]	Impedância de estimulação de 500 Ω		Impedância de estimulação de 900 Ω	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
DDD, 0%	Semianual	8,5	8,5	8,5	8,5
	Trimestral	7,1	7,1	7,1	7,1
DDD, 50%	Semianual	7,4	7,1	7,9	7,6
	Trimestral	6,4	6,1	6,7	6,5

Tabela 7. Intrinsic, modelo 7288: Longevidade prevista, em anos, para uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1} (continuação)

Estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia[a]	Impedância de estimulação de 500 Ω		Impedância de estimulação de 900 Ω	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
AAI<=>DDD (modo MVP), 50% auricular, 5% ventricular	Semianual	7,6	7,4	7,9	7,8
	Trimestral	6,5	6,4	6,7	6,6
DDD, 100%	Semianual	6,6	6,1	7,3	6,9
	Trimestral	5,7	5,4	6,3	6,0

[a] A frequência de carga de energia máxima pode incluir choques de terapia de energia máxima ou formação de condensadores.

Tabela 8. Intrinsic 30, modelo 7287: Longevidade prevista, em anos, para uma largura de impulso de 0,4 ms e uma frequência de estimulação de 60 min^{-1}

Estimulação	Frequência máxima de carregamento de energia[a]	Impedância de estimulação de 500 Ω		Impedância de estimulação de 900 Ω	
		2,5 V	3,0 V	2,5 V	3,0 V
DDD, 0%	Semianual	8,6	8,6	8,6	8,6
	Trimestral	7,5	7,5	7,5	7,5
DDD, 50%	Semianual	7,5	7,2	8,0	7,8
	Trimestral	6,6	6,4	7,0	6,8
AAI<=>DDD (modo MVP), 50% auricular, 5% ventricular	Semianual	7,8	7,6	8,1	7,9
	Trimestral	6,8	6,7	7,0	6,9
DDD, 100%	Semianual	6,7	6,2	7,5	7,1
	Trimestral	6,0	5,5	6,6	6,3

[a] A frequência de carga de energia máxima pode incluir choques de terapia de energia máxima ou formação de condensadores.

8.5 Comportamento do magnete

Pacing mode (Modo de estimulação)	Como programado
Pacing rate and interval (Intervalo e frequência de estimulação)	Como programado[a]

VF, VT, and FVT detection (Detecção de VF, VT e FVT)	Interrompida[b]
Patient Alert audible tones (Sons audíveis de alerta ao doente)	Com os alertas programáveis activados: • Som contínuo (Teste)[c] • Som intermitente ligado/desligado (contactar o médico) • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência) Com os alertas programáveis desactivados: • Sem som • Som duplo alto/baixo (contactar o médico com urgência)

[a] Os ajustes da resposta em frequência são suspensos durante um alerta ao doente.
[b] A detecção será retomada se a telemetria for estabelecida e a aplicação de software estiver a ser executada, ou após a aplicação de software ser iniciada.
[c] O som de teste não será emitido se “VF Detection/Therapy Off” (Detecção/Terapia de VF desligada) for o único alerta activado.

8.6 Parâmetros funcionais

Os parâmetros programáveis são determinados pelo software utilizado no programador. Os parâmetros funcionais são medidos à temperatura corporal, com uma carga de 500 Ω (parâmetros de bradicardia) e de 75 Ω (parâmetros de taquicardia). Os valores de parâmetros são ”habituais“ quando não há tolerância declarada.

Se o programador apresentar uma mensagem a indicar que ocorreu um “reset” eléctrico, contacte o seu representante da Medtronic.

8.6.1 Configurações de emergência

Tabela 9. Parâmetros de emergência

Parâmetro	**Valores seleccionáveis**	**Valor pré-definido**
Desfibrilhação		
Energia		
Intrinsic	10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J
Intrinsic 30	10; 11 … 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 J	30 J
Pathway (Sentido)[a]	AX>B	—
Cardioversão		
Energia		
Intrinsic	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J	35 J
Intrinsic 30	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16, 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 J	30 J
Pathway (Sentido)[a]	AX>B	—
Burst fixa		
Intervalo de estimulação	100; 110 … 600 ms	350 ms
Amplitude de impulso V.[b]	8 V	—

Tabela 9. Parâmetros de emergência (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Valor pré-definido
Largura do impulso V.	1,6 ms	—
Estimulação VVI		
Modo de estimulação	VVI	—
Frequência inferior	70 min^{-1}	—
Sensibilidade V./Sensibilidade A.	Como programado	—
Amplitude de impulso V.[b]	6 V	—
Largura do impulso V.	1,6 ms	—
Blanking (período de supressão) da estimulação V.	240 ms	—
Hysteresis (Histerese)	Off (Desligado)	—
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	Off (Desligado)	—

[a] Se a função Active Can (Carcaça activa) estiver desligada, o pólo HVA (Can) não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.

[b] Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$.

8.6.2 Parâmetros de detecção

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
VF Detection Enable (Activar detecção de VF)	On; Off	Off	On	On
Intervalo de VF[a]	240; 250 … 400 ms (±2 ms)	320 ms	320 ms	320 ms
VF Initial NID (NID inicial de VF)	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	18/24	18/24	18/24
VF Redetect NID (Detectar novamente NID de VF)	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16	12/16
FVT Detection Enable (Activar detecção de FVT)	Off (Desligado); via VF; via VT	Off	Off	Off
Intervalo de FVT[a]	200; 210 … 600 ms (±2 ms)	—	—	—
VT Detection Enable (Activar detecção de VT)	On (Ligado); Off (Desligado); Monitor	Off	Off	Off
Intervalo de VT[a]	280; 290 … 600 ms (±2 ms)	400 ms	400 ms	400 ms
VT Initial NID (NID inicial de VT)	12; 16 … 52 ; 76; 100	16	16	16

Tabela 10. Parâmetros de detecção de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
VT Redetect NID (Detectar novamente NID de VT)	4; 8; 12 … 52	12	12	12
Estabilidade[a]	Off; 30; 40 … 100 ms (±2 ms)	Off	Off	Off
FibA / FlutterA[b,c]	On; Off	Off	Off	Off
Sinus Tach (Taquicardia sinusal)[b,c]	On; Off	Off	Off	Off
Limite 1:1 de VT-ST	35; 50; 66; 75; 85% (±12 ms)	50%	50%	50%
Other 1:1 SVTs[b]	On; Off	Off	Off	Off
Limite de SVT[a]	240; 250 … 600 ms (±2 ms)	320 ms	320 ms	320 ms
Limite de tempo da frequência superior	Off (Desligado); 0,75; 1; 1,25; 1,5; 2; 2,5 … 5; 6; 7 … 20; 22; 24 … 30 min[d]	Off	Off	Off
Terapia do limite de tempo da frequência superior	Zone Appropriate (Zona apropriada), Skip to VF Therapy (Passar a taquicardia de VF)	Zone Appropriate	Zone Appropriate	Zone Appropriate
Sensibilidade A.[e,f]	0,15 (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 (±30%) mV	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
Sensibilidade V.[e,f]	0,15 (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 (±50%); 0,9; 1,2 (±30%) mV	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV

[a] Os intervalos medidos são arredondados para múltiplos de 10 ms (por ex., 457 ms passa a 450 ms). Ao aplicar os critérios programados e calcular as médias dos intervalos, o dispositivo utiliza valores de intervalos arredondados desta forma.

[b] A detecção de taquicardia dupla (i.e., “VF/FVT/VT plus SVT”) é automaticamente activada quando qualquer critério SVT de dupla câmara estiver activado.

[c] O dispositivo é enviado com os critérios Sinus Tach e A.Fib / A.Flutter desactivados. No entanto, quando a detecção de VT for programada para On ou Monitor, estes parâmetros são configurados para On.

[d] A precisão do temporizador não pode ser medida de forma independente.

[e] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms (sensibilidade ventricular) ou uma forma de onda sinusoidal [2] de 20 ms (sensibilidade auricular). Ao utilizar a onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes (ventricular) ou 1,4 vezes (auricular) o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[f] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção de taquiarritmia e estimulação de bradicardia nesta câmara.

8.6.3 Parâmetros de terapia

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
VF Therapy Status (Estado da terapia de VF)[a]	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
VT Therapy Status (Estado da terapia de VT)[a]	On (Ligado); Off (Desligado)	Nenhum	On (Ligado)	Nenhum
VT Therapy Type (Tipo de terapia de VT)[a]	CV; Burst; Ramp; Ramp+ (CV; Burst; Rampa; Rampa+)	—	—	—
FVT Therapy Status (Estado da terapia de FVT)[a]	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	Nenhum
FVT Therapy Type (Tipo de terapia de FVT)[a]	CV; Burst; Ramp; Ramp+ (CV; Burst; Rampa; Rampa+)	Burst, CV	—	—
Parâmetros de terapia de VF (desfibrilhação)				
Energia[b,c]				
Intrinsic[d]	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (±25%)	35 J	35 J	35 J
Intrinsic 30[e]	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 J (±25%)	30 J	30 J	30 J
Pathway (Sentido)[f]	AX>B; B>AX	AX>B	AX>B	AX>B
Confirm VF after initial detection? (Confirmar VF após detecção inicial?)[a,g]	Yes (Sim); No (Não)	Yes (Sim)	Yes (Sim)	Yes (Sim)
Parâmetros de cardioversão				
Energia[c]				
Intrinsic[d]	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (±25%)	35 J[j]	35 J	—
Intrinsic 30[e]	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 J (±25%)	30 J[j]	30 J	—
Pathway (Sentido)[f]	AX>B; B>AX	AX>B[j]	AX>B	—
Parâmetros de terapia em Burst				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 … 15	8[k]	6[h]	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	88%[k]	84%[h]	—
Diminuição de intervalo[a]	0; 10 … 40 ms (±2 ms)	10 ms[k]	10 ms	—

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
# Sequences (# Sequências)[a]	1; 2; 3 … 10	1[k]	3[h]	—
Smart Mode (Modo Smart)[a,i]	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)[k]	Off (Desligado)	—
Parâmetros de terapia em Rampa				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 … 15	—	8[l]	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	91%[m]	—
Diminuição de intervalo	0; 10 … 40 ms (±2 ms)	—	10 ms	—
# Sequences (# Sequências)[a]	1; 2 … 10	—	3	—
Smart Mode (Modo Smart)[a,i]	On (Ligado); Off (Desligado)	—	Off (Desligado)	—
Parâmetros de terapia em Rampa+				
Initial # Pulses (# Impulsos iniciais)	1; 2 … 15	—	3	—
R-S1 Interval (% R-R) (Intervalo R-S1) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	75%	—
S1-S2 Interval (% R-R) (Intervalo S1-S2) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	69%	—
S2-SN Interval (% R-R) (Intervalo S2-SN) (% de R-R)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97% (±1%)	—	66%	—
# Sequences (# Sequências)[a]	1; 2 … 10	—	5	—
Smart Mode (Modo Smart)[a,i]	On (Ligado); Off (Desligado)	—	Off (Desligado)	—
Parâmetros comuns às terapias				
Amplitude V.[n]	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –30%)	8,0 V	8,0 V	8,0 V
Largura do impulso V.	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
Blanking (período de supressão) da estimulação V.	150; 160 … 440 ms (+5; –30 ms)	240 ms	240 ms	240 ms
Progressive Episode Therapies (Terapias de episódios progressivas)[a]	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)	Off (Desligado)

Tabela 11. Parâmetros de terapia de taquiarritmia (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
Active Can (Carcaça activa)	On (Ligado); Off (Desligado)	On (Ligado)	On (Ligado)	On (Ligado)
Intervalo mínimo ATP	150; 160 … 400 ms (±2 ms)	200 ms	200 ms	200 ms

[a] Este parâmetro não se aplica aos manuais de terapia.
[b] Para as terapias automáticas 3, 4, 5 ou 6, a energia deve ser, no mínimo, de 10 J.
[c] Energia administrada com base num impulso bifásico para uma carga de 75 Ω. Para uma energia inferior a 1 J, a tolerância é de ± 0,25 J.
[d] As configurações de energia são as mesmas para BOL e ERI. O máximo da voltagem de saída do CDI é igual a 77 V (± 16%) para uma configuração de 0,4 J, de 520 V (± 10%) para uma configuração de 18 J e de 722 V (± 10%) para uma configuração de 35 J.
[e] As configurações de energia são as mesmas para BOL e ERI. O máximo da voltagem de saída do CDI é igual a 77 V (± 16%) para uma configuração de 0,4 J, de 520 V (± 10%) para uma configuração de 18 J e de 722 V (± 10%) para uma configuração de 30 J.
[f] Se a função Active Can (Carcaça activa) estiver desligada, o pólo HVA (Can) não é utilizado como parte integrante do sentido de administração de alta voltagem.
[g] Aplica-se apenas à primeira terapia de VF que estiver programada para On.
[h] As terapias FVT em Burst têm os seguintes valores nominais da Medtronic: O parâmetro # Impulsos iniciais é igual a 8, o Intervalo R-S1 é igual a 88% e # Sequências é igual a 1.
[i] O modo Smart só está disponível para as terapias 1, 2, 3 e 4.
[j] Aplica-se ao valor predefinido das terapias de FVT 2, 3, 4, 5 e 6.
[k] Aplica-se apenas ao valor predefinido da terapia de FVT 1.
[l] Para a terapia manual em Rampa, o valor nominal do parâmetro # Impulsos iniciais é 6.
[m] O intervalo R-S1 nominal para a terapia manual em rampa é 97%
[n] Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas: $A = A_p \times [0{,}9 - (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$.

8.6.4 Parâmetros de estimulação

Tabela 12. Parâmetros de estimulação

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Modo de estimulação	AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDD; DDI; DDDR; DDIR; AAIR; AAI; VVIR; VVI; ODO; DOO; VOO	AAI <=> DDD	AAIR <=> DDDR	VVI
Frequência inferior	30; 35; 40 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}	60 min^{-1}	65 min^{-1}
Frequência superior de seguimento	80; 85 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Frequência superior do sensor	80; 85 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV (AV estimulado)	30; 40 … 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms	180 ms
AV detectado	30; 40 … 350 ms (+30; –2 ms)	150 ms	150 ms	150 ms

Tabela 12. Parâmetros de estimulação (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
PVARP	Varied; 150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms)	310 ms	310 ms	310 ms
A. Refractory (Refractário A.)	150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms)	310 ms	310 ms	310 ms
PVAB[a]	100; 110 … 310 ms (+5; –30 ms)	150 ms	150 ms	150 ms
A. Amplitude[b] (Amplitude A.)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (+40; –30%)	3 V	3 V	4 V
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,4 ms	0,4 ms	0,4 ms
Sensibilidade A.[c,d]	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2; 1,5; 2,1 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
A. Pace Blanking (Supressão da estimulação A.)	150; 160 … 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	200 ms	240 ms
V. Amplitude[b] (Amplitude V.)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (+40; –30%)	3 V	3 V	6 V
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,4 ms	0,4 ms	1,6 ms
Sensibilidade V.[c,d]	0,15 mV (±75%); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50%); 0,9; 1,2 mV (±30%)	0,3 mV	0,3 mV	0,3 mV
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 … 440 ms (+5; –30 ms)	200 ms	200 ms	240 ms
Parâmetros de estimulação pós-choque				
A. Amplitude[b] (Amplitude A.)	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –30%)	4 V	4 V	4 V
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
V. Amplitude[b] (Amplitude V.)	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –30%)	6 V	6 V	6 V
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	1,6 ms	1,6 ms	1,6 ms
Parâmetros de Mode Switch				
Mode Switch	On; Off	On	On	Off
A. Detect Rate (Frequência de detecção A.)	120; 125 … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	175 min^{-1}	175 min^{-1}	175 min^{-1}

Tabela 12. Parâmetros de estimulação (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Parâmetros de estimulação de resposta em frequência				
Resposta em frequência	1; 2 … 10	7	7	7
Activity Threshold (Limiar de actividade)	Low (Baixo); Medium Low (Médio-Baixo); Medium High (Médio-Elevado); High (Elevado)	Medium Low (Médio-Baixo)	Medium Low (Médio-Baixo)	Medium Low (Médio--Baixo)
Aceleração da actividade	15 s (±7 s); 30 s (+12; –10 s); 60 s (+20; –14 s)	30 s	30 s	30 s
Desaceleração da actividade	Exercise (Exercício); 2,5 min (+0,6; –0,3 min); 5 min (+1,4; –0,6 min); 10 min (+1,2; –2,2 min)	5 min	5 min	5 min
Parâmetros de AV adaptável à frequência				
Enable (Activar)	On; Off	On	On	On
Frequência inicial	50; 55 … 145 min^{-1} (±2 min^{-1})	90 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Frequência final	55; 60 … 150 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}	120 min^{-1}
PAV mínimo	30; 40 … 350 ms (±4 ms)	100 ms	140 ms	140 ms
SAV mínimo	30; 40 … 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	110 ms	110 ms
Funções de estimulação adicionais				
Non-Comp Atrial Pacing (Estimulação auricular não competitiva)				
Non-Comp Atrial Pacing (Estimulação auricular não competitiva)	On; Off	On	On	On
Intervalo	200; 250 … 400 ms (+30; –2 ms)	300 ms	300 ms	300 ms
Histerese de câmara única	Off (Desligado); 30; 40 … 80 min^{-1} (+30; –2 ms)	Off	Off	Off
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)				
V. Rate Stabilization (Estabilização da frequência V.)	On; Off	Off	Off	Off
Intervalo mínimo	500; 550 … 900 ms (±2 ms)	500 ms	500 ms	500 ms
Aumento de intervalo	50; 60 … 400 ms (±2 ms)	150 ms	150 ms	150 ms
Intervenção PMT	On; Off	Off	Off	Off

Tabela 12. Parâmetros de estimulação (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Resposta PVC	On; Off	On	On	On
V. Safety Pacing (Estimulação ventricular de segurança)	On; Off	On	On	On

[a] O PVAB é o valor mínimo a que o PVARP se pode encurtar, sob a operação PVARP variável por sensor. Os eventos auriculares abrangidos pelo PVAB são ignorados pelas funções RAAV, NCAP, Resposta PVC e Intervenção PMT.

[b] Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas: $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$.

[c] Com uma forma de onda sinusoidal[2] de 40 ms (sensibilidade ventricular) ou uma forma de onda sinusoidal [2] de 20 ms (sensibilidade auricular). Ao utilizar a onda CENELEC, o valor do limiar de detecção da frequência será 1,5 vezes (ventricular) ou 1,4 vezes (auricular) o limiar de detecção sinusoidal[2] especificado.

[d] Esta configuração aplica-se a todas as operações de detecção nesta câmara, tanto para a detecção de taquiarritmia como para as operações de estimulação.

8.6.5 Parâmetros de manutenção do sistema

Tabela 13. Parâmetros de manutenção do sistema

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
Intervalo de formação automática de condensadores	Automático; 1; 2 … 6 meses (±0,125 meses)	Automático[a]	Automático	Automático
Alertas de impedância				
A. Pacing lead (Eléctrodo de estimulação A.)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Limiar mínimo	200; 300; 400; 500 Ω (±20%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Limiar máximo	1000; 1500; 2000; 3000 Ω (±20%)	3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
V. Pacing lead (Eléctrodo de estimulação V.)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Limiar mínimo	200; 300; 400; 500 Ω (±20%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Limiar máximo	1000; 1500; 2000; 3000 Ω (±20%)	3000 Ω	3000 Ω	3000 Ω
V. Defibrillation lead (Eléctrodo de desfibrilhação V.)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Limiar mínimo	20; 30; 40; 50 Ω (+15; –40%)	20 Ω	20 Ω	20 Ω
Limiar máximo	100; 130; 160; 200 Ω (±15%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω

Tabela 13. Parâmetros de manutenção do sistema (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Pré-definido	Nominal	Reset
SVC (HVX) Defibrillation lead (Eléctrodo de desfibrilhação SVC (HVX)	On (Ligado); Off (Desligado)	Off (Desligado)	On (Ligado)	Off (Desligado)
Limiar mínimo	20; 30; 40; 50 Ω (+15; –40%)	20 Ω	20 Ω	20 Ω
Limiar máximo	100; 130; 160; 200 Ω (±15%)	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Lead impedance alert urgency (Alerta de urgência da impedância do eléctrodo)	Low; High (Baixo; Elevado)	—	Low (Baixo)	—
Low Battery Voltage ERI patient alert (Alerta de ERI de baixa voltagem da pilha)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	On-Low (Ligado--Baixo)	Off (Desligado)
Excessive Charge Time ERI patient alert (Alerta de ERI de tempo de carga excessivo)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	On-Low (Ligado--Baixo)	Off (Desligado)
Number of Shocks Delivered in an Episode patient alert (Alerta do número de choques administrados num episódio)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	On-Low (Ligado--Baixo)	Off (Desligado)
Number of Shocks threshold (Limiar do número de choques)	1; 2 … 6	3	3	3
All Therapies in a Zone Exhausted for an Episode patient alert (Alerta de todas as terapias numa zona esgotadas para um episódio)	Off (Desligado); On-Low (Ligado-Baixo); On-High (Ligado-Elevado)	Off (Desligado)	On-Low (Ligado--Baixo)	Off (Desligado)
VF Detection/Therapy Off (Detecção/Terapia de VF desligada)[b]	Off (Desligado); On-High (Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)	On-High (Ligado-Elevado)
Patient Alert time (Hora do alerta ao doente)	programar o tempo em horas e minutos (±15 min/ano)	8:00	—	8:00

[a] A formação automática de condensadores permanece desactivada até que a detecção de VF seja programada para On pela primeira vez.

[b] Quando está ligado, este alerta não soa ao ser aplicado um magnete, a menos que a detecção de VF ou mais de duas terapias de VF estejam desactivadas.

8.6.6 Parâmetros de recolha de dados

Tabela 14. Parâmetros de recolha de dados

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
EGM Channel 1 Source (Fonte do canal 2 do EGM)	Can to HVB (Carcaça para HVB); Can to Vring (Carcaça para anel V); Can to Aring (Carcaça para anel A); Vtip to HVB (Ponta V para HVB); Vtip to Vring (Ponta V para anel V); Atip to Vring (Ponta A para anel V); Atip to Aring (Ponta A para anel A); Can to HVX (Carcaça para HVX)[a]; HVB to HVX (HVB para HVX)[a]	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)	Atip to Aring (Ponta A para Anel A)
EGM Channel 1 Range (Intervalo do canal 1 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV (+20; –0%)	±8 mV	±8 mV	±8 mV
EGM Channel 2 Source (Fonte do canal 2 do EGM)	Can to HVB (Carcaça para HVB); Can to Vring (Carcaça para anel V); Vtip to HVB (Ponta V para HVB); Vtip to Vring (Ponta V para anel V); Can to HVX (Carcaça para HVX)[a]; HVB to HVX (HVB para HVX)[a]	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)	Vtip to Vring (Ponta V para Anel V)
EGM Channel 2 Range (Intervalo do canal 1 do EGM)	±2; ±4; ±8; ±16 mV (+20; –0%)	±8 mV	±8 mV	±8 mV
Store EGM Channel 1?[b] (Armazenar canal 1 do EGM?)	Sim; Não	Sim	Sim	Sim
Store EGM Channel 2 (Armazenar canal 2 do EGM)	Sim (fixo)	—	—	—
Store EGM during charging? (Armazenar o EGM durante a carga?)	Sim; Não	Sim	Sim	Sim
Store EGM before tachycardia starts? (Armazenar o EGM antes do início da taquicardia?)	Sim; Não	Não	Não	Não
Device Date/Time[c] (Data/Hora do dispositivo)	(introduza a data e a hora)	—	—	—

Tabela 14. Parâmetros de recolha de dados (continuação)

Parâmetro	Valores programáveis	Predefinido	Nominal	Reset
Holter Telemetry Duration (Duração da telemetria Holter)	Off (Desligado); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 horas (±5%)	Off	Off	Off
Premature Event Threshold (Limiar de eventos prematuros)	56; 59; 62; 66; 69 … 84; 88; 91; 94; 97% (±3%[d])	69%	69%	69%

[a] Para esta configuração, tem de estar presente um eléctrodo SVC.
[b] Ambos os canais estão disponíveis como sinais de telemetria em tempo real, independentemente da configuração deste parâmetro.
[c] A configuração data/hora nos registos de episódios e noutros dados armazenados depende do relógio de data/hora do dispositivo.
[d] Esta tolerância não deverá ser referenciada como uma percentagem do limiar de eventos, mas sim como a diferença entre o número total e o valor programado.

8.6.7 Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Predefinido
Parâmetros do teste do limiar de estimulação		
Test Type (Tipo de teste)	Pulse Width (Largura do impulso) — Auto Dec; Manual	Pulse Width (Largura do impulso) — Auto Dec
Chamber (Câmara)	Ventrículo, Aurícula	Ventrículo
Mode (atrial test)[a] (Modo (teste auricular))	AAI; DDI; DDD	DDD[b]
Mode (ventricular test)[a] (Modo (teste ventricular))	VVI; DDI; DDD	VVI[b]
Frequência inferior	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}[c] (±2 min^{-1})	90 min^{-1}
Atraso AV	30; 40 … 350 ms (PAV: ±4 ms; SAV: +30; –2 ms)	150 ms[b]
V. Amplitude[d] (Amplitude V.)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (+40; –30%)	3 V[b]
V. Pulse Width (Largura de impulso V.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,4 ms[b]
V. Pace Blanking (Supressão da estimulação V.)	150; 160 … 440 ms (+5; –30 ms)	200 ms[b]
A. Amplitude[d] (Amplitude A.)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (+40; –30%)	3 V[b]
A. Pulse Width (Largura do impulso A.)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,4 ms[b]
A. Pace Blanking (Supressão da estimulação A.)	150; 160 … 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms[b]
PVARP	150; 160 … 500 ms (+5; –30 ms)	310 ms[b]

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Predefinido
Parâmetros do teste da amplitude do EGM		
Modo[a]	ODO; AAI; VVI; DDI; DDD	—
Atraso AV	30; 40 … 350 ms (PAV: ±4 ms; SAV: +30; –2 ms)	250 ms
Frequência inferior	30; 35 … 60; 70; 75 … 120 min^{-1}[c] ($\pm 2\ min^{-1}$)	—
Parâmetros de indução de choque T		
Chamber (Câmara)	Ventrículo (fixa)	—
#S1	2; 3 … 8	8
S1S1	300; 310 … 2000 ms (±2 ms)	400 ms
Atraso	50; 60 … 600 ms (±50 ms)	310 ms
Energy (Energia)[e]		
Intrinsic	0,4; 0,6 …1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 J (±25%)	0,6 J
Intrinsic 30	0,4; 0,6 … 1,8; 2; 3 … 16; 18; 20; 22; 24; 26; 28; 30 J (±25%)	0,6 J
Pathway (Sentido)[f]	AX>B; B>AX	AX>B
Forma de onda	Monophasic; Biphasic (Monofásica, Bifásica)	Monophasic (Monofásica)
Amplitude de impulso[d]	8 V (fixos) (+40, –30%)	—
Largura de impulso	1,6 ms (fixos) (±0,025 ms)	—
Enable (Activar)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Disabled (Desactivado)
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
Parâmetros de indução em Burst de 50 Hz		
Chamber (Câmara)	Ventrículo (fixa)	—
Interval (Intervalo)	20 ms (fixos) (±2 ms)	—
Amplitude de impulso[d]	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –45%)	8 V
Largura de impulso	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	1,6 ms
Resume at Burst (Retomar no Burst)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
Parâmetros de indução em Burst manual		
Chamber (Câmara)	Ventrículo; Aurícula	Ventrículo
Intervalo	100; 110 … 600 ms (±2 ms)	600 ms
Amplitude de impulso[d]	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –30%)	4 V
Largura de impulso	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,5 ms

Tabela 15. Parâmetros de testes do sistema e de estudos EP (continuação)

Parâmetro	Valores seleccionáveis	Predefinido
Resume at Burst (Retomar no Burst)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
VVI Backup (VVI de apoio)	On; Off	Off
VVI Backup Pacing Rate (Frequência da estimulação VVI de apoio)	30; 35 … 120 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}
VVI Backup Amplitude[d] (Amplitude VVI de apoio)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (±30%)	4 V[b]
VVI Backup Pulse Width (Largura de impulso da VVI de apoio)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,5 ms[b]
Parâmetros de indução PES		
Chamber (Câmara)	Ventrículo; Aurícula	Ventrículo
#S1	1; 2 … 15	8
S1S1	100; 110 … 2000 ms (±2 ms)	600 ms
S1S2	Off; 100; 110 … 600 ms (±2 ms)	400 ms
S2S3	Off; 100; 110 … 600 ms (±2 ms)	Off
S3S4	Off; 100; 110 … 600 ms (±2 ms)	Off
Amplitude de impulso[d]	0,5; 1 … 4; 5; 6; 8 V (+40; –30%)	4 V
Largura de impulso	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,5 ms
Resume at Deliver (Retomar na administração)	Enabled; Disabled (Activado, Desactivado)	Enabled (Activado)
VVI Backup (VVI de apoio)	On; Off	Off
VVI Backup Pacing Rate (Frequência da estimulação VVI de apoio)	30; 35 … 120 min^{-1} (±2 min^{-1})	60 min^{-1}
VVI Backup Amplitude[d] (Amplitude VVI de apoio)	0,5; 1 … 4; 5; 6 V (±30%)	4 V[b]
VVI Backup Pulse Width (Largura de impulso da VVI de apoio)	0,03; 0,06 ms (±0,010 ms); 0,1; 0,2 … 1,6 ms (±0,025 ms)	0,5 ms[b]
Parâmetros de terapias manuais		
Em geral, cada terapia manual proporciona os mesmos valores de parâmetros que uma terapia automática. Ver Secção 8.6.3.		

[a] Os valores seleccionáveis para este parâmetro dependem do modo de estimulação programado.
[b] O valor predefinido para este parâmetro é estabelecido de acordo com as configurações permanentemente programadas para a estimulação, se o dispositivo tiver sido interrogado. Caso contrário, o valor predefinido passa a ser o valor indicado.
[c] O valor máximo de intervalo depende do modo de estimulação programado.

[d] Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas: $A = A_p \times [0,9 – (W_p \times 0,145\ ms^{-1})]$.

[e] Energia administrada com base num impulso bifásico para uma carga de 75 Ω. Para uma energia inferior a 1 J, a tolerância é de ±0,25 J.

[f] Se a função Active Can (Carcaça activa) estiver desligada, o pólo HVA (Can) não é usado como parte do sentido de administração de alta voltagem.

8.6.8 Parâmetros fixos

Tabela 16. Parâmetros fixos

Parâmetro	Valor fixo
Períodos de supressão fixa	
Supressão auricular após evento auricular detectado	100 ms (+2; –30 ms)
Supressão auricular após evento ventricular estimulado	30 ms (+2; –30 ms)
Supressão auricular após terapia de alta voltagem	520 ms (±30 ms)
Supressão ventricular após evento ventricular detectado	120 ms (+2; –30 ms)
Supressão ventricular após evento auricular estimulado	30 ms (+2; –30 ms)
Supressão ventricular na administração de um impulso de alta voltagem	520 ms (±30 ms)
Parâmetros fixos de estimulação de bradicardia	
Intervalos da estimulação ventricular de segurança	110 ms (±4 ms); 70 ms (±4 ms)[a]
Resposta PVC (extensão PVARP)	Alargado a 400 ms[b] (+5; –30 ms)
Intervenção PMT (extensão PVARP)	Alargado a 400 ms[b] (+5; –30 ms)
Parâmetros fixos das terapias de alta voltagem	
Período máximo de carga	30 s (±1 s)
Waveform (Onda)	Biphasic (Bifásica)
Tilt (inclinação)	50% (±10%)
Período refractário após detecção V. durante a sincronização de cardioversão	200 ms (±30 ms)
Período refractário após o fim da carga	100 ms (±30 ms)[c]
Período refractário após um evento estimulado durante a carga ou a sincronização[d]	400 ms (±30 ms)[c]
Período refractário após início da carga[d]	400 ms (±30 ms)[c]
Período auricular vulnerável	250 ms (±30 ms)
Intervalo de escape após terapia de alta voltagem	1200 ms (±30 ms)
Suspensão da detecção de VT após terapia de desfibrilhação	17eventos ventriculares
Parâmetros fixos de estudos EP	
Amplitude da estimulação de choque T[e]	8 V (+40; –30%)
Largura de impulso da estimulação de choque T	1,6 ms (±0,025 ms)
Intervalo da estimulação em Burst de 50 Hz	20 ms (±2 ms)

Tabela 16. Parâmetros fixos (continuação)

Parâmetro	Valor fixo
Parâmetros de hardware	
Limite de frequência auricular (função de protecção)	171 min^{-1}[f] (+20; –16 min^{-1})
Limite da frequência ventricular (função de protecção)	171 min^{-1}[f] (+20; –16 min^{-1})
Impedância de entrada	100 kΩ mínimo

[a] O intervalo VSP mais curto é aplicado quando a frequência de estimulação excede os resultados da seguinte fórmula: 60000/2 x (Supressão da estimulação ventricular + 110) por min.
[b] O PVARP só será alargado para 400 ms se o PVARP actual (o valor de PVARP programado ou o valor de PVARP determinado por sensor) for inferior a 400 ms.
[c] A precisão do cronómetro não pode ser medida de forma independente.
[d] Não afecta a classificação de eventos durante a carga.
[e] Amplitude máxima do impulso de estimulação. Quando testada de acordo com a norma CENELEC 45502-2-1, a amplitude auricular medida depende da amplitude A_p e da largura de impulso W_p programadas: $A = A_p \times [0{,}9 – (W_p \times 0{,}145\ ms^{-1})]$.
[f] Não se aplica durante terapias, frequências elevadas programadas ou estimulação ventricular de segurança.

9 Declaração de conformidade

A Medtronic declara que este produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 1999/5/CE sobre Equipamento terminal de telecomunicações e rádio e com a Directiva 90/385/CEE sobre Dispositivos médicos implantáveis activos.

Para obter informações adicionais, contacte a Medtronic através dos números de telefone e endereços fornecidos na contracapa.

10 Garantia limitada da Medtronic

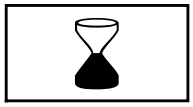
Para obter informações sobre a garantia, consulte o documento de garantia anexo.

11 Explicação dos símbolos

Tabela 17. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem

Símbolo	Explicação
CE 0123	
CE 0123	Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R TTE 1999/5/CE.
!	A utilização deste dispositivo pode estar sujeita a regimes individuais de licenciamento de um país da Europa.

Tabela 17. Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem (continuação)

Símbolo	Explicação
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Não utilizar depois de
	Número de série
	Número para nova encomenda
	Número de lote
	Esterilização: Gás óxido de etileno
	Não reutilizável
	Temperatura de armazenamento
	Voltagem perigosa
	Abrir aqui
	Atenção: consulte documentos anexos

Fabricante
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
E.U.A.
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Fax +1-763-514-4879

Representante autorizado da Medtronic na CE/Distribuído por
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Países Baixos
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Sede da Europa/África/Médio Oriente
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suíça
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Austrália
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Austrália

Manuais técnicos:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
MA02008A014C
2010-08-30

MA02008A014